SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 271

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 21 novembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

Ministero dello sviluppo economico

Presidenza del Consiglio dei ministri

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 novembre 2018.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sardegna sede di Cagliari e della Commissione tributaria provinciale di Cagliari.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota n. 2081 del 10 ottobre 2018, con la quale l'Ufficio di segreteria della commissione tributaria regionale della Sardegna ha comunicato il mancato funzionamento della stessa commissione e della commissione tributaria provinciale di Cagliari, entrambe con sede nel medesimo stabile di via Carducci n. 21, il giorno 11 ottobre 2018, a causa delle avverse condizioni meteorologiche, in applicazione dell'ordinanza n. 58 del 10 ottobre 2018 emanata dal sindaco del Comune di Cagliari e dell'avviso di allerta meteo con criticità elevata divulgato dalla Direzione generale della protezione civile della Regione autonoma della Sardegna;

Viste le note n. 2135 e n. 1290 del 19 ottobre 2018, con le quali rispettivamente l'ufficio di segreteria della commissione tributaria regionale della Sardegna e l'Ufficio di segreteria della commissione tributaria provinciale di Cagliari hanno comunicato il mancato funzionamento dei due uffici giudiziari, entrambi con sede nel medesimo stabile di via Carducci n. 21, il giorno 18 ottobre 2018, a causa delle avverse condizioni meteorologiche, in applicazione dell'ordinanza n. 62 del 17 ottobre 2018 emanata dal sindaco del Comune di Cagliari e dell'avviso di allerta meteo con criticità elevata divulgato dalla Direzione generale della protezione civile della Regione autonoma della Sardegna;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali nei giorni 11 e 18 ottobre 2018 da parte della commissione tributaria regionale della Sardegna, sede di Cagliari, e della commissione tributaria provinciale di Cagliari per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sardegna, che con nota n. 657 del 31 ottobre 2018 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della commissione tributaria regionale della Sardegna, sede di Cagliari, e della commissione tributaria provinciale di Cagliari, nei giorni 11 e 18 ottobre 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2018

Il direttore: SIRIANNI

18A07451

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 29 ottobre 2018.

Autorizzazione all'«Istituto di Psicoterapia Relazionale - I.P.R.», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Pisa.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il parere espresso nella riunione dell'11 ottobre 2000, con il quale il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature e le successive integrazioni contenute nel parere espresso nella riunione del 16 maggio 2001;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 31 dicembre 1993 con il quale l'«Istituto di Psicoterapia Relazionale - I.P.R.», è stato abilitato ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia nella sede di Lucca, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001, con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione adottato dall'«Istituto di Psicoterapia Relazione - I.P.R.», di Lucca, alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 12 giugno 2001 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Rimini;

Visto il decreto in data 18 luglio 2003 di autorizzazione a trasferire la sede periferica di Rimini;

Visto il decreto in data 8 luglio 2005, di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Lucca a Pisa in Corso Italia, 115;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Pisa, da Corso Italia, 115 in Via Benedetto Croce, 62;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 30 maggio 2018, trasmessa con nota prot. 17721 del 7 giugno 2018;

Decreta:

Art. 1.

L'«Istituto di Psicoterapia Relazionale - I.P.R.», abilitato con decreto in data 31 dicembre 1993 ad istituire ed attivare, nella sede principale di Lucca, un corso di specializzazione in psicoterapia, è autorizzato a trasferire la sede di Pisa, da Corso Italia, 115 in Via Benedetto Croce, 62.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2018

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

18A07456

DECRETO 29 ottobre 2018.

Revoca dell'autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Urbino dell'Istituto «Centro studi di terapia familiare e relazionale».

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 29 settembre 1994, con il quale il «Centro studi di terapia familiare e relazionale» è stato abilitato ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Roma e nelle sedi periferiche di Prato, Torino, Catania e Bari, corsi di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale ai sensi del suindicato regolamento è stato approvato l'avvenuto adeguamento alle disposizioni del titolo II dello stesso provvedimento dell'ordinamento adottato dal «Centro studi di terapia familiare e relazionale» di Roma, Prato, Torino, Catania e Bari;

Visto il decreto in data 16 ottobre 2001 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Pescara e di Urbino;

Visto il decreto in data 21 ottobre 2004 di autorizzazione al trasferimento delle sedi di Roma e Prato;

Visto il decreto in data 15 gennaio 2007 di autorizzazione al trasferimento della sede di Roma;

Visto il decreto in data 10 marzo 2008 di autorizzazione al trasferimento della sede di Torino;

Visto il decreto in data 26 giugno 2009 di autorizzazione al trasferimento della sede di Bari;

Visto il decreto in data 8 luglio 2014 di autorizzazione al trasferimento della sede di Roma;

Visto il decreto in data 16 marzo 2016 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Tremestieri Etneo (CT) a Catania;

Visto il decreto in data 23 marzo 2017 di autorizzazione al trasferimento della sede di Roma ed alla diminuzione del numero degli allievi da venti a otto;

Vista la nota del 17 settembre 2018, ricevuta con prot. 26767 del 26 settembre 2018, con cui il predetto Istituto ha presentato istanza di revoca della sede periferica di Urbino, in quanto la suddetta sede ha concluso tutti i corsi di formazione al 31 dicembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

È revocata l'autorizzazione, disposta con il decreto in data 16 ottobre 2001 per l'attivazione della sede periferica di Urbino, dell'Istituto «Centro studi di terapia familiare e relazionale».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2018

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

18A07457

DECRETO 29 ottobre 2018.

Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia dello sviluppo e adolescenza» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede didattica di Messina.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 11 marzo 2008, con il quale la «Scuola quadriennale di specializzazione in psicoterapia umanistica» è stata abilitata ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede di Messina, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede didattica di Messina, da Viale Italia n. 85 a Como, Via Rusconi n. 21;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 24 maggio 2018;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 25 luglio 2018, trasmessa con nota prot. 25118 del 6 settembre;

Decreta:

Art. 1.

La «Scuola quadriennale di specializzazione in psicoterapia umanistica» abilitata con decreto in data 11 marzo 2008 ad istituire e ad attivare, nella sede di Messina, un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede, da Viale Italia n. 85 a Como, via Rusconi n. 21.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2018

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

18A07458

DECRETO 29 ottobre 2018.

Autorizzazione alla «Scuola ISIPSE' - Scuola di psicoterapia in psicologia psicoanalitica del sé e psicoanalisi relazionale» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Roma.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016 e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 2 novembre 2005, con il quale l'Istituto «Scuola ISIPSE' - Scuola di psicoterapia in psicologia psicoanalitica del sé e psicoanalisi relazionale» è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede principale di Roma, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 11 febbraio 2009 di autorizzazione ad aumentare, nella sede principale di Roma, il numero massimo degli allievi da 10 a 20 unità;

Visto il decreto in data 1° agosto 2011 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Milano;

Visto il decreto in data 8 giugno 2017 di autorizzazione ad aumentare, nella sede periferica di Milano, il numero massimo degli allievi da 10 a 20 unità;

Vista l'istanza con la quale il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Roma, da via della Lungara n. 233 a via Col di Lana n. 28;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella seduta del 25 luglio 2018, trasmessa con nota prot. 25118 del 6 settembre;

Decreta:

Art. 1.

La «Scuola ISIPSE' - Scuola di psicoterapia in psicologia psicoanalitica del sé e psicoanalisi relazionale», abilitata con decreto in data 2 novembre 2005 ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Roma, un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede, da via della Lungara n. 233 a via Col di Lana n. 28.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2018

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

18A07459

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 5 ottobre 2018.

Modifica del decreto ministeriale 13 febbraio 2018, concernente le misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* (Well *et al.*) nel territorio della Repubblica italiana.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, e successive modifiche, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2015/789 della Commissione, del 18 maggio 2015, concernente le misure per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (Wells *et al.*);

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2018 concernente le misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* (Well *et al.*) nel territorio della Repubblica italiana;

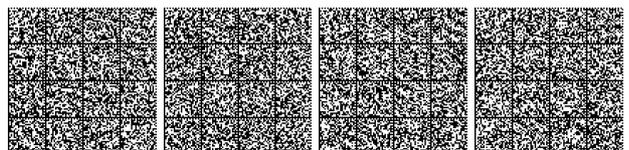
Vista la decisione di esecuzione (UE) 2018/927 della Commissione, del 27 giugno 2018, che ha modificato la decisione di esecuzione (UE) 2015/789, ampliando la zona infetta del focolaio di *Xylella fastidiosa* in Regione Puglia;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Ritenuto necessario modificare il decreto ministeriale 13 febbraio 2018 al fine di recepire le disposizioni introdotte dalla decisione di esecuzione (UE) 2018/927;

Ritenuto necessario aggiornare alcune disposizioni relative alle misure di contenimento degli insetti vettori, sulla base delle maggiori conoscenze acquisite nella gestione delle aree contaminate;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, espresso nella seduta del 9 luglio 2018;

Acquisito il parere favorevole espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 57, comma 1 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, nella seduta del 6 settembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto ministeriale 13 febbraio 2018 è così di seguito modificato:

a) nell'art. 7, comma 2, la lettera *b)* è soppressa;

b) nell'art. 11, il comma 1 è così modificato:

dopo le parole «applica nelle zone», la parola «infette» è sostituita dalla parola «delimitate»;

c) nell'art. 11, il comma 2 è così modificato:

dopo le parole «il mese di», la parola «dicembre» è sostituita dalla parola «ottobre»;

d) nell'allegato II, la parte A è modificata conformemente all'allegato I del presente decreto;

e) nell'allegato IV, l'allegato 4 «Misure fitosanitarie da attuare per il contenimento della diffusione di *Xylella fastidiosa* subspecie pauca ceppo CoDiRO» è sostituito dall'allegato II del presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2018

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 novembre 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 808

ALLEGATO *I*

«PARTE A

Zona infetta in Italia

La zona infetta in Italia comprende le seguenti aree:

1. La Provincia di Lecce
2. La Provincia di Brindisi
3. Comuni situati nella Provincia di Taranto:
   Avetrana
   Carosino
   Crispiano
   Faggiano
   Fragagnano
   Grottaglie
   Leporano
   Lizzano
   Manduria
   Martina Franca
   Maruggio
   Monteiasi
   Montemesola
   Monteparano
   Pulsano
   Roccaforzata
   San Giorgio Ionico
   San Marzano di San Giuseppe
   Sava
   Statte
   Taranto
   Torricella
4. Comune situato nella Provincia di Bari:
   Locorotondo».

ALLEGATO *II*

«4: LINEE GUIDA PER IL CONTENIMENTO DEGLI INSETTI VETTORI NELLE ZONE DELIMITATE PER XYLELLA FASTIDIOSA

1. PREMESSA

Gli interventi obbligatori di estirpazione delle piante infette devono essere affiancati da interventi obbligatori, ai sensi del decreto ministeriale 13 febbraio 2018 mirati al contenimento delle popolazioni di insetti vettori, responsabili della diffusione naturale di *Xylella fastidiosa*.

Sulla base degli studi epidemiologici condotti in Puglia, sono stati identificati gli insetti vettori coinvolti nella trasmissione del batterio e gli interventi per il loro contenimento.

2. INSETTI VETTORI

Allo stato attuale delle conoscenze, *Philaenus spumarius*, specie nota come *sputacchina media* per la capacità delle forme giovanili di ricoprirsi di abbondante secrezione schiumosa simile per aspetto alla saliva, è considerato il principale vettore del ceppo di *X. fastidiosa* subspecie Pauca ST53 in Puglia.

Philaenus spumarius

La sputacchina media, diffusa nella maggior parte dell'emisfero Boreale, è ampiamente polifaga. Gli stadi giovanili possono svilupparsi su almeno 375 specie vegetali rappresentate principalmente da dicotiledoni erbacee.

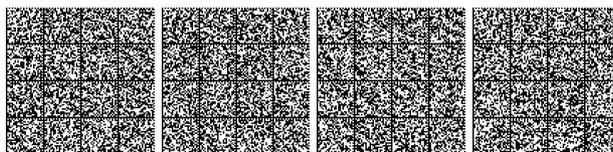
Gli adulti, caratterizzati da un elevato polimorfismo cromatico e molto longevi, hanno un'ampia varietà di ospiti; infatti, in primavera-estate, a seguito del disseccamento delle essenze erbacee, si spostano alla ricerca di piante arbustive e arboree, tra cui l'olivo.

Gli spostamenti degli adulti sono dettati dall'esigenza di trovare non solo germogli su cui alimentarsi ma anche fogliame in grado di assicurare un ambiente con un'umidità elevata, come dimostrato dalla tendenza ad aggregarsi su piante con foglie succulenti.

Gli adulti possono camminare, su superficie piane e lungo i fusti delle piante, oppure compiere salti e voli. Osservazioni biennali in oliveti salentini hanno evidenziato che gli adulti di *P. spumarius* possono spostarsi di oltre 100 metri in poco più di una settimana. Tuttavia, è probabile che tale capacità di spostamento attivo possa essere ancora più elevata. Studi precedenti, in cui adulti marcati sono stati rilasciati e ricatturati, riportano, infatti, che la distanza coperta in 24 ore può essere di circa 100 metri e che in presenza di correnti aeree un adulto può spostarsi di oltre 30 metri in un unico volo.

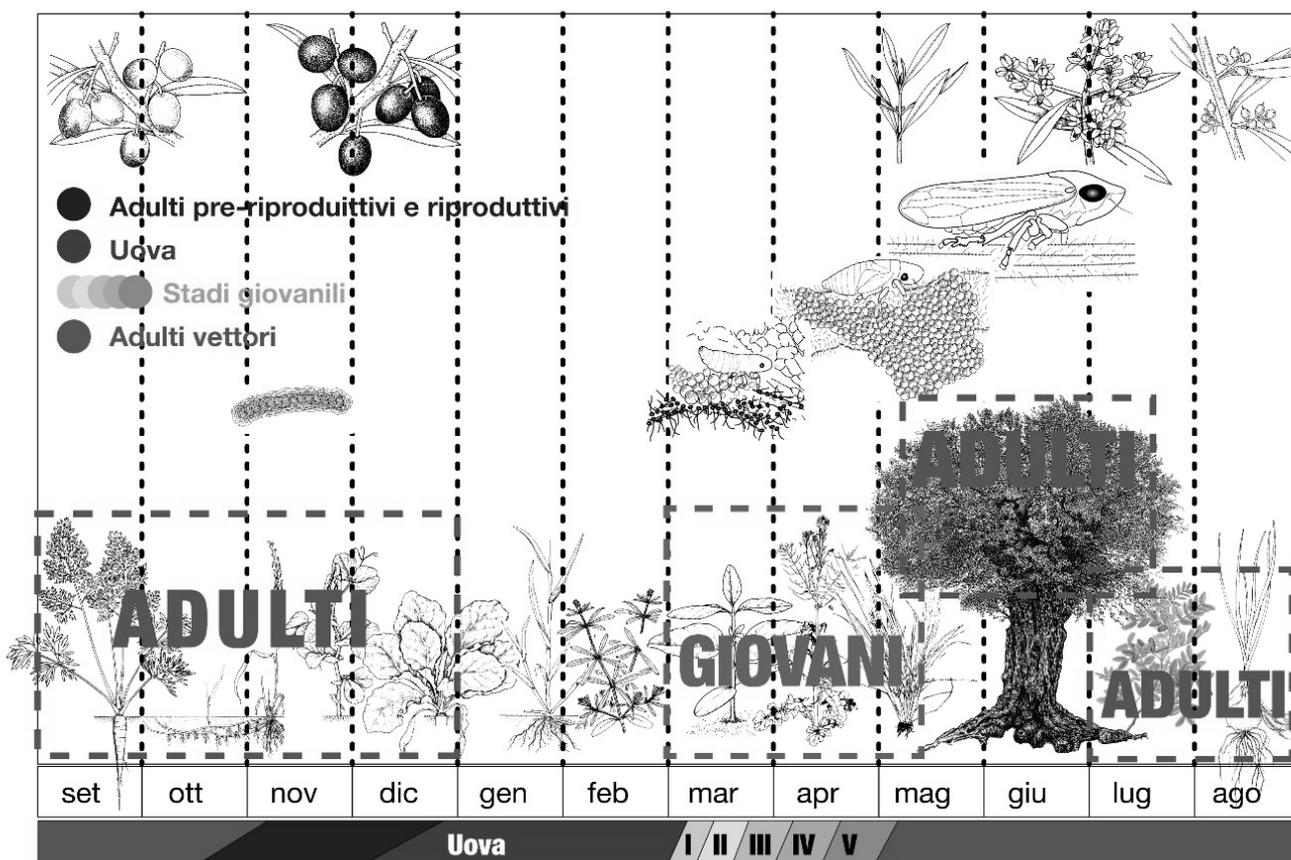
Uno studio sulla presenza ed abbondanza di Auchenorrinchi negli oliveti del Salento ha evidenziato che *P. spumarius* è la specie più abbondante (39% di tutti gli individui delle 15 specie catturate) con un picco di presenza degli adulti in settembre.

P. spumarius compie 1 generazione all'anno con svernamento allo stadio di uovo. La schiusura delle uova avviene, in relazione all'andamento climatico, tra la seconda-terza decade di febbraio e gli inizi di marzo. Subito dopo la fuoriuscita dall'uovo, la neanide di 1a età si muove alla ricerca di una pianta ospite, in genere erbacea. In questa fase, condizioni di buona umidità sono fondamentali per garantire la sopravvivenza dell'insetto. Dopo pochi minuti dall'arrivo sulla pianta ospite, la neanide di 1a età inizia ad alimentarsi e a produrre la tipica schiuma che assicura condizioni di umidità e temperatura adeguate per lo sviluppo degli stadi giovanili oltre che protezione dai nemici naturali.

Le forme giovanili, rappresentate da 3 età di neanide e 2 di ninfa, si succedono, in funzione della fascia altimetrica e delle condizioni climatiche, fino a fine aprile-inizi maggio allorquando le ninfe di ultima età si trasformano in adulti. Con il progressivo disseccamento della vegetazione erbacea, gli adulti migrano alla ricerca di luoghi umidi e di piante arboree o arbustive su cui alimentarsi.

Con i ricacci erbosi autunnali, gli adulti si spostano nuovamente dalle piante arboree a quelle erbacee. Osservazioni condotte, in studi indipendenti, su adulti raccolti in campo e mantenuti in condizioni controllate, hanno chiarito alcuni aspetti dell'attività riproduttiva della specie. Gli accoppiamenti si osservano con elevata frequenza da fine agosto - inizi settembre e proseguono in autunno. Dalla dissezione di femmine accoppiate sono state rilevate, in media, 9-17 uova per individuo. Tuttavia, avvenendo la formazione delle uova in tempi diversi, il numero medio di uova complessivamente deposto per femmina è stato stimato in 22 unità. La maggior parte delle uova sono deposte in prossimità del terreno preferendo lo spazio tra due superfici opposte. Uno dei più frequenti siti di ovideposizione è costituito dallo spazio tra la guaina fogliare e lo stelo delle stoppie. Le uova sono deposte a gruppi di qualche unità, tenute insieme da una schiuma indurita e a circa 45° rispetto all'asse dello stelo.

Con l'inizio della ovideposizione, si verifica un lento e graduale declino della popolazione adulta, accelerato da eventuali gelate in ottobre-novembre, fino ad azzerarsi in inverno.

Il ciclo biologico della sputacchina è molto influenzato dalle condizioni climatiche delle singole annate. Un inverno mite, caratterizzato da temperature superiori alle medie stagionali, può determinare un anticipo della schiusura delle uova e, conseguentemente, di tutto il ciclo di sviluppo dell'insetto.

Il seguente schema sintetizza il ciclo dell'insetto e i rapporti con le specie vegetali ospiti. Gli stadi biologici del vettore sono fortemente influenzati dall'andamento stagionale, per cui si possono avere variazioni anche di un mese.

3. MODALITÀ DI TRASMISSIONE DEL BATTERIO

X. fastidiosa è un batterio che non produce spore e non si diffonde nell'ambiente in maniera autonoma né per contatto, né per diffusione aerea, ma si trasmette esclusivamente tramite il materiale di propagazione vegetale infetto e gli insetti vettori, che nutrendosi della linfa grezza di piante infette acquisiscono il batterio e lo trasmettono ad altre piante.

Gli insetti vettori di *X. fastidiosa* sono caratterizzati da un apparato boccale pungente succhiatore con il quale si alimentano della linfa che fluisce nei vasi xilematici delle piante. Il ridotto contenuto di nutrienti presenti nella linfa dello xilema probabilmente costringe tali insetti ad alimentarsi spesso e su piante in vegetazione attiva. L'assunzione del cibo prevede la penetrazione delle appendici boccali (stiletti) nei tessuti della pianta, l'iniezione di saliva nei tessuti e la suzione della linfa. Il batterio, localizzato nei vasi xilematici, viene acquisito dagli insetti vettori con la suzione della linfa di piante infette. Le cellule batteriche si fissano alle pareti del tratto iniziale del canale alimentare (pre-cibario) dove si moltiplicano, senza infettare sistematicamente il corpo dell'insetto. Gli individui che acquisiscono il batterio possono trasmetterlo a piante sane con l'immissione di saliva nei tessuti che provoca il rilascio di cellule batteriche dal pre-cibario. Essendo di origine ectodermica, le pareti del pre-cibario sono rinnovate ad ogni muta.

Ciò comporta che le forme giovanili, in caso di acquisizione del batterio, perdono la capacità infettiva ad ogni muta.

Gli adulti, invece, non compiendo la muta, una volta acquisito il batterio possono trasmetterlo in modo persistente, anche in assenza di un periodo di latenza. Tuttavia, poiché la diffusione del batterio nell'insetto non è sistemica, esso non viene trasmesso alla progenie; ne consegue che le neanidi che nascono da uova deposte da femmine che abbiano acquisito il batterio non sono infette.

La particolare modalità di trasmissione di *X. fastidiosa* da parte degli insetti vettori permette di affermare che la percentuale di nuove infezioni che si hanno ogni anno è direttamente proporzionale al numero di adulti che si alimentano sulle piante infette.

Per quanto sopra esposto, l'azione di controllo dei vettori rappresenta un elemento essenziale nell'attività di contrasto alla diffusione delle batteriosi. Al fine di minimizzare l'impatto sugli organismi "non target" è opportuno utilizzare una strategia di controllo che integri più interventi, come riportati al successivo punto 4.

4. DESCRIZIONE DELLE MISURE DI CONTRASTO AL VETTORE

4.1 MISURE AGRONOMICHE

Le misure agronomiche per il contenimento del vettore consistono nella:

gestione del suolo con lavorazioni superficiali;

gestione della parte aerea delle piante, attraverso potature periodiche.

4.1.1 GESTIONE DEL SUOLO

Lavorazioni superficiali del terreno

La gestione del suolo con lavorazioni superficiali deve assicurare il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

ridurre la popolazione degli stadi giovanili del vettore nel periodo primaverile;

mantenere il terreno libero da erbe infestanti che, oltre a determinare fenomeni di competizione idrico-alimentare con la coltura principale, possono essere ospiti di *X. fastidiosa*.

Ai fini del controllo è importante sapere che gli stati giovanili (neanidi e ninfe):

sono poco mobili;

preferiscono piante erbacee spontanee;

la produzione delle "schiume" rende nota la loro presenza sulle piante e l'evoluzione dei diversi stadi di sviluppo.

Il controllo delle erbe infestanti tramite la trinciatura risulta meno efficace nella riduzione della popolazione della sputacchina rispetto alla lavorazione del terreno, in quanto l'insetto è in grado di completare il suo ciclo biologico riparandosi alla base delle piante.

Nelle aree di difficile o impossibile accesso ai mezzi meccanici si può intervenire con mezzi fisici (pirodiserbo, vapore) e, in casi d'impossibilità d'intervento con i mezzi su indicati, con appropriati trattamenti a base di diserbanti.

4.1.2 GESTIONE DELLA PARTE AEREA DELLE PIANTE

Potatura

La potatura delle piante arboree ospiti, come misura fitosanitaria da adottare nei confronti della X. fastidiosa, ha l'obiettivo di:

ridurre la vegetazione ospite del vettore, con la rimozione frequente della nuova vegetazione più tenera e più appetibile per il vettore, riducendo notevolmente il rischio reciproco di trasmissione dell'infezione;

rendere più efficace la distribuzione e gestione dei mezzi di controllo fitoiatrici del vettore;

ottimizzare i volumi di distribuzione dei prodotti fitosanitari utilizzati.

È buona norma disinfettare gli attrezzi utilizzati per la potatura con una soluzione di ipoclorito di sodio al 2% o con sali quaternari d'ammonio prima e durante il loro utilizzo per evitare di diffondere altri patogeni dell'olivo.

La potatura ordinaria, sulle piante arboree sempreverdi, eseguita periodicamente favorisce l'arieggiamento della parte aerea, migliora lo stato vegetativo, ostacola lo sviluppo di avversità parassitarie.

4.2 TRATTAMENTI INSETTICIDI

In aggiunta alle misure agronomiche su descritte, devono essere realizzati almeno due trattamenti insetticidi contro gli stadi adulti del vettore, da eseguire sulle piante ospiti arboree con insetticidi autorizzati per il controllo di *Philaenus spumarius*, secondo le indicazioni fornite dal Servizio fitosanitario regionale.

Indicazioni generali

Al fine di rendere efficace l'azione di controllo del vettore è buona norma effettuare i trattamenti durante le prime ore del mattino, quando gli insetti sono poco mobili, avendo cura di bagnare bene la parte più interna della vegetazione.

Si pone in evidenza che gli insetticidi devono essere utilizzati sempre secondo le prescrizioni riportate in etichetta.

Nei mesi di settembre - ottobre è, inoltre, necessario eliminare i nuovi polloni che sono fortemente attrattivi nei confronti del *P. spumarius*.

5. ULTERIORI RACCOMANDAZIONI

Date le modalità di diffusione di *X. fastidiosa* su esposte, risulta evidente che il trasferimento degli insetti vettori da zone infette ad altre zone può avvenire anche in modo passivo, attraverso mezzi indiretti come:

indumenti o parti del corpo delle persone, su cui può aderire il vettore, durante lo stazionamento in campi o giardini;

mezzi meccanici di trasporto.

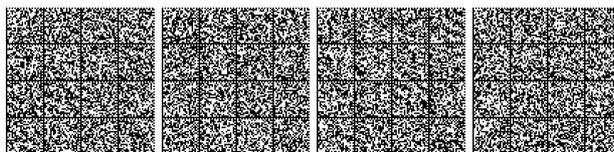
Pertanto, è utile:

assicurarsi di non avere sugli abiti e sulle scarpe insetti vettori prima di risalire sul mezzo di trasporto.»

6. TRATTAMENTI NEI CONFRONTI DI PHILAENUS SPUMARIUS IN OLIVETI CONDOTTI SECONDO IL METODO DELL'AGRICOLTURA BIOLOGICA, CON PRODOTTI FITOSANITARI AUTORIZZATI PER TALE USO, MA NON AMMESSI PER LA PRODUZIONE BIOLOGICA, NELLE ZONE DELIMITATE, AI SENSI DI QUANTO PREVISTO DAL REG. 889/2008 ART. 36, COMMA 4, LETTERA A)

Fatto salvo, per le aziende in conversione, il normale termine del periodo di conversione secondo quanto disposto dai Regolamento CE 834/2007 e CE 889/2008, per gli appezzamenti investiti ad oliveto che ricadano nelle zone delimitate, in cui vengano eseguiti trattamenti nei confronti di *Philaenus spumarius* con prodotti autorizzati per tale uso, ma non ammessi per la produzione biologica, il periodo di conversione è ricalcolato partendo dalla data del primo trattamento obbligatorio dell'anno con i prodotti citati e si considererà terminato solo quando, nel suolo e nel vegetale, si sia accertato analiticamente un livello di residui della/e sostanza/e attiva/e impiegata/e non superiore a 0,01 mg/kg.

In ogni caso, il raccolto successivo al trattamento non può essere commercializzato con riferimento al metodo di produzione biologico.

18A07431

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Koleros»

Estratto determina AAM/PPA n. 977 del 26 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/437.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l., con sede in via Tiburtina n. 1143, Roma, con codice fiscale n. 07599831000.

Medicinale KOLEROS.

Confezioni A.I.C. numeri:

045246016 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

045246028 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

045246030 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

045246042 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL,

alla società: Konpharma S.r.l., con sede in via della Valle Pietro n. 1, Roma, con codice fiscale n. 08578171004.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07412

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Probeten»

Estratto determina AAM/PPA n. 996 del 5 novembre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/2099.

Cambio nome: N1B/2018/1547.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmeg S.r.l. (codice fiscale n. 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Giardini n. 34, 85033 - Episcopia, Potenza (PZ).

Medicinale PROBETEN.

Confezione A.I.C. numeri:

044366019 - «40 mg granulato» 12 bustine in carta/AL/PE;

044366021 - «40 mg granulato» 24 bustine in carta/AL/PE;

044366033 - «40 mg granulato» 30 bustine in carta/AL/PE,

alla società: Teva B.V. con sede legale e domicilio in Swensweg 5, 2031 GA - Haarlem (Paesi Bassi).

Con variazione della denominazione del medicinale in KETOPROFENE SALE DI LISINA TEVA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07413

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromexina Pharmentis»

Estratto determina AAM/PPA n. 997 del 5 novembre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1672.

Cambio nome: N1B/2018/1344.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmapro S.r.l. (codice fiscale n. 07829190961) con sede legale e domicilio fiscale in via Beato Sebastiano Valfre n. 4, 10121 - Milano (MI).

Medicinale BROMEXINA PHARMENTIS.

Confezione:

A.I.C. n. 038868016 - «4 mg/5 ml sciroppo» flacone da 250 ml,

alla società: Marco Viti Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 02489250130) con sede legale e domicilio fiscale in via Mentana n. 38, 36100 - Vicenza (VI).

Con variazione della denominazione del medicinale in TUSSEVAL MUCOLITICO.

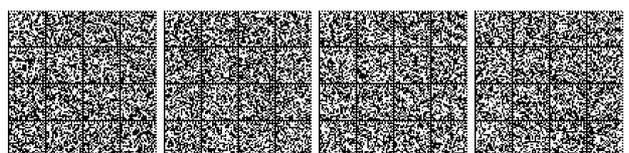
Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07414

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isocolan»

Estratto determina AAM/PPA n. 998 del 5 novembre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/2175.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Giuliani Spa (codice fiscale n. 00752450155) con sede legale e domicilio fiscale in via Palagi n. 2, 20129 - Milano (MI).

Medicinale ISOCOLAN.

Confezione A.I.C. numeri:

027593019 - «polvere per soluzione orale» 2 bustine da 34,8 g con contenitore;

027593021 - «polvere per soluzione orale» 4 bustine da 34,8 g con contenitore;

027593033 - «polvere per soluzione orale» 8 bustine da 34,8 g con contenitore;

027593045 - «polvere per soluzione orale» 8 bustine da 34,8 g senza contenitore;

027593060 - «polvere per soluzione orale» 8 bustine da 17,4 g senza contenitore;

027593072 - «polvere per soluzione orale» 8 bustine da 8,7 g senza contenitore,

alla società: Polifarma S.p.a. (codice fiscale n. 00403210586) con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Arte n. 69, 00144 - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07415

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proctosoll»

Estratto determina AAM/PPA n. 999 del 5 novembre 2018

Codice pratica: N1B/2018/563 - N1B/2018/562.

Autorizzazione delle variazioni: aggiunta nuova confezione - IA_{IN} A.3 - B.III.2 *z)* (n. 2 variazioni Tipo 1B) - B.III.2 *c)* (n. 1 variazione Tipo 1A) - B.II.e.1 (n. 1 variazione Tipo 1B).

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PROCTOSOLL anche nella confezione di seguito indicata.

Confezione: «crema rettale» tubo in alluminio da 30 g - A.I.C. n. 027377023 (base 10) 0U3HCZ (base 32).

Forma farmaceutica: crema rettale.

Principio attivo: eparina sodica - idrocortisone acetato - benzocaina.

Sono, altresì, autorizzate le seguenti variazioni per la confezione già autorizzata «crema rettale» tubo da 20 g (A.I.C. n. 027377011): adeguamento della denominazione di alcuni eccipienti (levomentolo, isopropilmiristato, macrogol cetostearil etere, alcool cetostearilico) alla monografia corrente di Ph.Eu.

La modifica della composizione del tappo del tubo, da polietilene a prolipropilene.

Gli stampati, sono modificati nei paragrafi 4.4, 6.1 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, e gli stessi, corretti ed approvati, sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a. (codice fiscale n. 03432221202) con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del 99, n. 5, 40133 - Bologna (BO).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07416

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proctofoam HC»

Estratto determina AAM/PPA n. 984/2018 del 29 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.4):

aggiornamento degli stampati sulla base di nuove informazioni di sicurezza in linea con l'ultimo CCDS (30 giugno 2017) e con i dati di letteratura;

adeguamento degli stampati al QRD template, ultima versione.

Si modificano i paragrafi 1, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 6.6 8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

La suddetta variazione si applica alla specialità medicinale PROCTOFOAM HC, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale, la cui descrizione viene modificata, per adeguamento agli *standard terms*, così come di seguito indicato:

da:

A.I.C. n. 032013017 - «Proctofoam HC 1% + 1% schiuma rettale» bomboletta 12 g;

A.I.C. n. 032013029 - «Proctofoam HC 1% + 1% schiuma rettale» bomboletta 24 g,

a:

A.I.C. n. 032013017 - «Proctofoam HC 10 mg/g + 10 mg/g schiuma rettale» bomboletta 12 g;

A.I.C. n. 032013029 - «Proctofoam HC 10 mg/g + 10 mg/g schiuma rettale» bomboletta 24 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2017/371.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A. (codice SIS 0020).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07417

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frobenpret»

Estratto determina AAM/PPA n. 985/2018 del 29 ottobre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VN2/2018/60, Tipo II, C.I.4):

aggiornamento degli stampati sulla base di nuove informazioni di sicurezza in linea con l'ultimo CCDS;

N1B/2017/2095, grouping Tipo IB, C.I.2a), C.I.3z):

adeguamento degli stampati al prodotto di riferimento;

adeguamento degli stampati al QRD *template*, ultima versione;

implementazione dello *PSUR-Worksharing* IT/H/PSUR/00001/003.

Si modificano i paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.1, 6.5, 8 e 9 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Le suddette variazioni si applicano alla specialità medicinale FROBENPRET, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 042807014 - «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 16 pastiglie in blister di PVC/PVDC alluminio;

A.I.C. n. 042807026 - «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 24 pastiglie in blister di PVC/PVDC alluminio.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2018/60 - N1B/2017/2095.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. (codice SIS 2322).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07418

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vesiker»

Estratto determina AAM/PPA n. 986/2018 del 29 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.6a): modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette per l'aggiunta di una nuova indicazione terapeutica:

si modificano i paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del RCP;

si apportano modifiche formali ai paragrafi 4.6, 4.8, 4.9 e 6.6 del RCP;

si modificano, di conseguenza, le corrispondenti sezioni del FI e le etichette;

si adeguano degli stampati in accordo al QRD *template*, ultima versione.

La suddetta variazione si applica alla specialità medicinale VESIKER, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 036564235 - «1 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in pet da 150 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.A. (codice SIS 1431).

Numero procedura: NL/H/0487/003/II/042.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07419

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emistop»

Estratto determina AAM/PPA n. 987/2018 del 29 ottobre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VC2/2017/360, Tipo II, C.I.2b): modifica del RCP e corrispondenti sezioni del FI per adeguamento al prodotto di riferimento «ZOFRAN»;

C1B/2015/2818, Tipo IB, C.I.2.a): modifica degli stampati per adeguamento al prodotto di riferimento «ONDASENTRON» e adeguamento al QRD *template*, ultima versione;

C1A/2018/1730, Tipo IA, C.I.z): aggiornamento del testo «Segnalazione delle reazioni avverse sospette» nel RCP e nel FI.

Si modificano i paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.2, 6.6 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, corrispondenti sezioni del foglio illustrativo ed etichette.

Le suddette variazioni si applicano alla specialità medicinale EMISTOP, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. numeri:

039341019 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml;

039341021 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 4 ml;

039341033 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 25 fiale in vetro da 2 ml;

039341045 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 25 fiale in vetro da 4 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Claris Lifescience (UK) Limited (codice SIS 3149).

Numeri procedura: UK/H/1240/001/II/019, UK/H/1240/001/IB/017, UK/H/1240/001/IA/015.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07420

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dotagraf»

Estratto determina AAM/PPA n. 1002/2018 del 7 novembre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, B.I.a.1b): aggiunta di Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, come produttore aggiuntivo dell'intermedio finale, relativamente alla specialità medicinale DOTAGRAF, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata:

confezioni e numeri A.I.C.:

043849013 - «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml uso singolo;

043849025 - «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 15 ml uso singolo;

043849037 - «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 20 ml uso singolo;

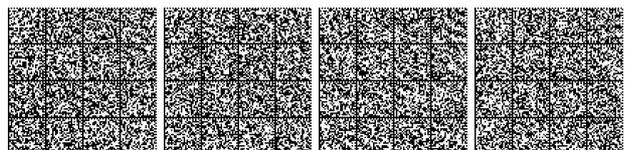
043849049 - «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 10 ml uso singolo;

043849052 - «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 15 ml uso singolo;

043849064 - «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 20 ml uso singolo;

043849076 - «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 60 ml uso multiplo;

043849088 - «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 100 ml uso multiplo;

043849090 - «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 60 ml uso multiplo;

043849102 - «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 100 ml uso multiplo.

Numero procedura: DE/H/3944/001/II/004.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. (codice SIS 0022).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07421

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità geologica nei comuni di Caneva, Cimolais e Polcenigo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 5 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Livenza - prima variante, con decreto del segretario generale n. 85 del 19 ottobre 2018, è stata aggiornata la pericolosità geologica nei comuni di Caneva (Pordenone), Cimolais (Pordenone) e Polcenigo (Pordenone) con l'inserimento di nuove zone di attenzione puntuali.

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto è consultabile sul sito http://www.adbve.it

18A07453

Aggiornamento della pericolosità geologica nei Comuni di Andreis, Barcis, Frisanco, Meduno, Tramonti di Sopra e Tramonti di Sotto.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Livenza - prima variante, con decreto del segretario generale n. 78 dell'11 ottobre 2018, è stata aggiornata la pericolosità geologica nei comuni di Andreis, Barcis, Frisanco, Meduno, Tramonti di Sopra e Tramonti di Sotto (Pordenone).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto è consultabile sul sito www.adbve.it.

18A07454

Aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Cortina d'Ampezzo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 5 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Piave, con decreto del segretario generale n. 86 del 19 ottobre 2018, sono state istituite due nuove zone di attenzione areali geologiche, situate nel Comune di Cortina d'Ampezzo (BL).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto è consultabile sul sito www.adbve.it

18A07455

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della STG «Schaf-Heumilch / Sheep's Haymilk / Latte fieno di pecora / Lait de foin de brebis / Leche de heno de oveja».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – serie C n. 400 del 6 novembre 2018, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione della denominazione «Schaf-Heumilch / Sheep's Haymilk / Latte fieno di pecora / Lait de foin de brebis / Leche de heno de oveja» quale specialità tradizionale garantita, presentata dall'Austria, per il prodotto entrante nella categoria «Altri prodotti di origine animale (uova, miele, prodotti lattiero-caseari ad eccezione del burro ecc.)», contenente il disciplinare di produzione.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

18A07409

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della STG «Ziegen-Heumilch / Goat's Haymilk / Latte fieno di capra / Lait de foin de chèvre / Leche de heno de cabra».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C n. 400 del 6 novembre 2018, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione della denominazione «Ziegen-Heumilch / Goat's Haymilk / Latte fieno di capra / Lait de foin de chèvre / Leche de heno de cabra» quale specialità tradizionale garantita, presentata dall'Austria, per il prodotto entrante nella categoria «Altri prodotti di origine animale (uova, miele, prodotti lattiero-caseari ad eccezione del burro ecc.)», contenente il disciplinare di produzione.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma, (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

18A07410

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla «Lex Italia Fiduciaria S.r.l.», in Piacenza.

Con D.D. 7 novembre 2018, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con D.D. 7 novembre 2008, modificato in data 22 settembre 2009, alla società «Lex Italia Fiduciaria S.r.l.», con sede legale in Piacenza, codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese n. 03084290133, deve intendersi riferita alla «Lex Italia Fiduciaria S.r.l.», con sede legale in Erba (Como), a seguito della variazione della sede legale.

18A07452

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato concernente il *referendum* popolare per il distacco della Provincia del Verbano Cusio-Ossola dalla Regione Piemonte e la sua aggregazione alla Regione Lombardia, ai sensi dell'articolo 132, secondo comma, della Costituzione.

L'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte di cassazione, con verbale chiuso in data 8 novembre 2018, ha accertato a norma dell'art. 45 della legge 25 maggio 1970, n. 352, che alle votazioni, tenutesi nel giorno 21 ottobre 2018, per il *referendum* popolare indetto con decreto del Presidente della Repubblica in data 9 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 188 del 14 agosto 2018, il numero dei voti attribuiti alla risposta affermativa sui quesiti sottoposti a *referendum* è stato inferiore alla maggioranza degli elettori iscritti nelle liste elettorali dei comuni specificati in epigrafe. Pertanto il predetto Ufficio ha dichiarato che il risultato non è stato favorevole al distacco territoriale della Provincia del Verbano Cusio Ossola dalla Regione Piemonte e alla sua aggregazione alla Regione Lombardia.

18A07460

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-271) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00